

Base de restauration postérieure fluide à placement en masse

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire

Table des matières Page

1 Descriptif du produit

La base de restauration postérieure fluide à placement en masse **SDR™** est un matériau de restauration composite monocomposant, photopolymérisable, radio-opaque et contenant du fluor. **SDR** s'utilise comme base dans les restaurations de classe I et II. **SDR** présente les caractéristiques de manipulation d'un composite “fluide”, mais peut être placé en incréments de 4 mm avec un stress de polymérisation minimal. **SDR** se répartit uniformément ce qui permet une adaptation parfaite aux parois cavitaires. Disponible en une seule teinte universelle, il est conçu pour être recouvert par une couche de composite universel/postérieur à base de méthacrylates afin de remplacer les pertes amélaires occlusales/vestibulaires.

1.1 Conditionnements

SDR est disponible en:

- Compula® Tips pré-dosées pour une application directe en bouche
- Une teinte universelle

1.2 Composition

- Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Verre de strontium fluoro-alumino- silicate
- Résine diméthécrylate d'uréthane modifié
- Diméthacrylate de bisphénol A éthoxylé (EBPADMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Photo-initiateur Camphoroquinone (CQ)
- Butyl-Hydroxy-Toluène (BHT)

- Stabilisant UV
- Dioxyde de titane
- Pigments oxyde de fer

1.3 Indications

Le matériau de restauration directe SDR est indiqué comme:

- Base pour la restauration directe des cavités de classes I & II
- Fond de cavité sous les matériaux de restauration directe – Fond de cavité en classe II

1.4 Contre-indications

SDR est contre-indiqué dans le cas suivant:

- Utilisation chez des patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux résines méthacrylate

1.5 Adhésifs compatibles

SDR s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/ émail à base de méthacrylates, y compris les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné).

1.6 Matériaux de restauration compatibles pour le remplacement de l'émail

SDR s'utilise avec un matériau de restauration universel/postérieur adapté pour le remplacement de l'émail occlusal/vestibulaire (voir mode d'emploi étape-par-étape), et est chimiquement compatible avec les matériaux de restauration composite conventionnels à base de méthacrylates, y compris les matériaux de restauration composite universels/postérieurs photopolymérisables DENTSPLY, conçus pour les restaurations occlusales de Classes I & II en postérieur (consulter le mode d'emploi complet du matériau de restauration occlusale sélectionné).

2 Remarques générales relatives à la sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Mises en garde

SDR contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et d'alcool, et laver soigneusement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses** pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher/évacuer l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. La présence de sang et de salive pendant la mise en place du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
3. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. La matériau SDR doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compula Tip du pistolet à Compules® Tips.
5. Les Compula Tips sont à usage unique. Mettre au rebut après usage. Ne pas réutiliser.
6. Il est recommandé d'utiliser le pistolet à Compules Tips DENTSPLY avec les Compula Tips.
7. La base SDR est disponible en une teinte universelle semi-transparente. S'il est appliqué dans la marge de la surface de la cavité, par exemple dans les marges occlusales ou dans les grosses cavités proximales, il se peut que l'interface dent/restauration soit visible. Une dentine fortement tachée risque d'être visible à travers la base SDR. Il est donc recommandé d'utiliser un maté-

riau suffisamment épais de teinte et/ou d'opacité appropriée dans les zones/surfaces visibles dans les cas où l'esthétique est primordiale.

8. Laisser au moins 2 mm d'espace lors de la mise en place de la base SDR, afin de permettre au matériau de restauration occlusale sélectionné de s'insérer.
9. Interactions:
   - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
   - SDR est un matériau photopolymérisable. Par conséquent, il doit être protégé de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
   - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

2.3 Conditions de conservation

SDR doit être maintenu à l'abri des rayons directs

du soleil et stocké dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 2 °C - 24 °C. La réfrigération n'est pas requise mais il est possible de conserver le produit au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation. Conserver à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

2.4 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux: irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau: irritation et éventuelles réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Contact avec les muqueuses: inflammation (voir Mises en garde 2.1).

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à ce qu'il ne reste aucun résidu d'amalgame ou de matériau de restauration.
2. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau et la sécher soigneusement avec un jet d'air. Ne pas dessécher la structure dentaire.
3. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour isoler la cavité de toute contamination.

3.2 Mise en place de la matrice

Procéder comme suit afin d'obtenir des points de contact optimaux :

1. Mettre en place une matrice (par exemple les systèmes de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et des coins de bois. Brunir la matrice afin d'améliorer le contact et les limites. La mise en place préalable d'un coin de bois/d'un anneau BiTine® est recommandée.
2. Dans les cavités de Classe II, utiliser une matrice fine, extradouce.

3.3 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif :

Se référer aux directives du fabricant pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. Procéder alors immédiatement à la mise en place du matériau SDR.

3.4 Application du matériau SDR



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive

- Exercer une pression lente et régulière sur le pistolet applicateur
- Ne pas exercer une pression excessive – la Compula Tip pourrait céder ou être éjectée du pistolet applicateur.

La Compula Tip pré-dosée consiste en une dose à usage unique Compules Tip avec une canule métallique comme embout.

1. Charger la Compula Tip pré-dosée dans le pistolet à Compules Tips. Insérer une Compules Tip dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la base de la Compules Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula Tip. La Compula Tip peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
3. Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme. NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.
4. Pour retirer la Compula Tip usagée, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compula Tip vers le bas et la retirer.

3.5 Mise en place du matériau SDR

Remarque: SDR est conçu pour s'adapter à la forme de la cavité de ce fait, des points de contacts satisfaisants doivent être réalisés à l'aide du système matriciel sélectionné. Le matériau ne distendra pas la matrice. Si besoin, brunir manuellement la matrice à l'aide d'instruments manuels tels qu'un fouloir ou un brunissoir boule avant et/ou pendant la photopolymérisation.

1. Extruder SDR de la Compula Tip directement dans la préparation/sur la surface de la dent en

exerçant une pression lente et uniforme. Débuter l'extrusion du matériau dans la partie la plus profonde de la cavité, en maintenant l'extrémité de l'embout contre le fond de la cavité. Eloigner progressivement l'embout au fur et à mesure du remplissage de la cavité. Eviter de retirer l'embout de la préparation pendant l'extrusion afin de minimiser l'inclusion de bulles d'air. Lorsque l'application de matériau est terminée, essuyer l'embout contre la paroi de la cavité en le retirant de la zone opératoire.

2. Le matériau SDR appliqué s'étalera tout seul en l'espace de quelques secondes, rendant inutile toute autre modelage avec des instruments manuels. Si le produit déborde des marges occlusales ou a été appliqué en trop grande quantité, utiliser un embout applicateur floqué humidifié avec le restant d'adhésif pour retirer l'excédent de matériau. Toute bulle d'air visible devra être percée avec une sonde propre et pointue avant polymérisation.
3. Lorsqu'on l'utilise comme base à placement en masse, le matériau SDR peut remplir la plupart des cavités en un seul incrément suffisamment épais jusqu'à 4 mm, selon les besoins de remplissage, en laissant toutefois une marge de 2 mm par rapport à la surface occlusale de la cavité. Dans les préparations plus profondes, procéder en incréments successifs de 4 mm, en photopolymérisant complètement chaque incrément.
4. SDR peut alternativement être utilisé comme fond de cavité traditionnel "fluide" et placé en fines couches sur la dentine.

3.6 Polymérisation

SDR se polymérise par incréments de 4 mm maximum de profondeur/épaisseur.

- Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c.à.d. dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 550mW/cm^2 pour une exposition d'au moins 20 secondes. Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser en ce qui concerne la compatibilité et les instructions de photopolymérisation.



Exposer suffisamment le matériau pour une polymérisation complète

- Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser
- Vérifier le cycle de polymérisation
- Vérifier l'intensité lumineuse avant chaque procédure

3.7 Finition

1. Poursuivre immédiatement la restauration de la dent en utilisant un matériau de restauration universel/postérieur à base de méthacrylates tout en se reportant au mode d'emploi du fabricant.
   Conseil technique : Dans la plupart des cas, une

teinte naturelle de matériau de restauration occlusal permet d'avoir le meilleur résultat esthétique possible. Si la dentine est fortement tachée, il pourrait être nécessaire d'utiliser une teinte opaque.
Veiller à ce que la surface polymérisée ou l'adhésif exposé ne soient pas contaminés ou abîmés. En cas de contamination, se référer aux directives du fabricant de l'adhésif pour la ré-application de ce dernier. Si les surfaces n'ont pas été touchées, il est inutile et déconseillé d'appliquer un adhésif additionnel entre les incréments.

2. S'il est nécessaire d'éliminer les excès, de finir, et/ou polir le matériau SDR, utiliser des instruments rotatifs traditionnels en se reportant aux instructions du fabricant.

4 Hygiène

Stérilisation du pistolet à Compules
Démontage

1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut et soulever la charnière. Le pistolet applicateur est séparé en deux parties et le piston est exposé.
3. Eliminer les résidus de matériau de restauration à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool à 70 %.

Stérilisation

Stériliser le pistolet applicateur par autoclave à la vapeur (2,1 - 2,4 bar et 135 °C - 138 °C).
Il est déconseillé d'immerger le pistolet à Compules

Tips dans des solutions désinfectantes.

Ré-assemblage

1. Après stérilisation, insérer le piston dans le canon du pistolet.
2. Appuyer sur les composants et verrouiller le mécanisme de la charnière en place.
3. Cesser l'utilisation d'un pistolet abîmé ou souillé.



Contaminations croisées

- Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les Compula Tips
- Mettre au rebut de façon appropriée les Compula Tips périmées, usagées et/ou contaminées selon les réglementations locales en vigueur.

5 Numéro de lot (LOT) et date de péremption (⌛)

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : "AAAA/MM"
2. Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance:
   - Référence du produit
   - Numéro de lot figurant sur les Compula Tip
   - Date d'expiration figurant sur les Compula Tip